

Issy les Moulineaux,  
Le XX Décembre 2008

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires  
Lignes groupées: 01 55 00 27 27  
Fax : 01 55 00 28 34

REF: Rappel EPS-2008-12

**Etablissement**  
**Adresse**  
**BP**  
**Code Postal - Ville**

A l'attention du Correspondant de Matéριοvigilance  
et Directeur d'Etablissement

**RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS**

**Electrodes PROBE PLUS II - SYSTEME ELECTROCHIRURGICAL Ethicon Endo-Surgery  
ayant une date de péremption entre septembre 2012 et Septembre 2013**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, ETHICON SAS initie ce jour, à la demande de Ethicon Endo-Surgery Inc. un rappel volontaire sur des lots d'électrodes Probe Plus II ENDOPATH®.

**Produits**

- EPS01 – Electrode 34 cm à crochet
- EPS02 – Electrode 34 cm spatulée
- EPS04 – Electrode 34 cm courbe
- EPS06 – Electrode 29 cm spatulée
- EPS07 – Electrode 29 cm à angle droit
- EPS09 – Electrode 29 cm à pointe fine

Ce rappel est limité aux numéros de lots dont la péremption est comprise entre septembre 2012 et septembre 2013 (Cf. Annexe A: aide à l'identification des produits)

**Motif**

A la suite de réclamations, Ethicon Endo-Surgery a identifié des tâches de corrosion sur l'extrémité en acier inoxydable des produits. Ainsi, de petites quantités de nickel peuvent être relarguées et conduire à des manifestations allergiques chez certains patients, particulièrement ceux présentant une allergie ou une sensibilisation connue ou suspectée au nickel.

Ethicon Endo-Surgery a déterminé que le nickel présent dans les lots affectés pouvait éventuellement déclencher une réaction chez les patients allergiques au nickel ou sensibiliser certains patients qui seraient exposés au nickel par la suite.

Cette corrosion est provoquée par la libération de chlore à partir du capuchon en PVC destiné à protéger le produit au cours du transport. Cette réaction avec l'acier inoxydable a lieu au moment de la stérilisation par rayonnement gamma au cours de la production.

## Mise en Oeuvre

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel.

### **CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES ELECTRODES PROBE PLUS II CONCERNÉS PAR LE RAPPEL.**

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement, les mettre en quarantaine et les retourner à l'aide de l'étiquette colissimo ci-jointe.

Afin de procéder au rappel des lots concernés nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés
2. Compléter la fiche en dernière page même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de :

**Service Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – ETHICON SAS**  
**Fax : 01.55.00.28.34**

**Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.**

3. Les lots isolés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré affranchie et pré adressée jointe à ce courrier et **accompagnés d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété** à l'adresse suivante :

**ETHICON SAS – Division Ethicon Endo Surgery**  
Rappel de produit EPS-2008-12  
1 rue Camille Desmoulins  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Les produits rappelés feront l'objet d'un avoir à réception des produits retournés.

4. Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.

**Pour toute question concernant les produits couverts par ce rappel, merci de contacter :**

#### **Service Matérovigilance**

Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques

ETHICON SAS  
1, rue Camille Desmoulins  
TSA 81002  
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9  
Tel: 01.55.00.27.27  
Fax: 01.55.00.28.34

#### **Service Marketing**

Sibille TETSCH  
DIVISION ETHICON ENDO SURGERY  
1, rue Camille Desmoulins  
TSA 81002  
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9  
Mobile: 06.64.05.48.48

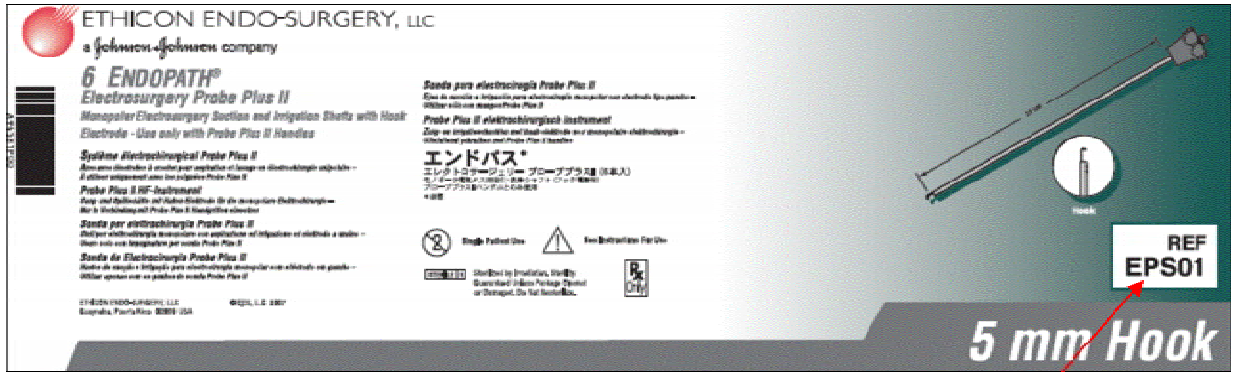
Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.  
Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL  
Responsable Pôle Vigilances et Affaires Pharmaceutiques  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

ANNEXE A

AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS

Étiquette de boîte



Code Produit

Emballage individuel



Date de PEREMPTION

Numéro de LOT

Code PRODUIT



Code PRODUIT

Date Exp

Numéro de LOT

## RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS

### Electrodes PROBE PLUS II - SYSTEME ELECTROCHIRURGICAL ayant une date de péremption entre Septembre 2012 et Septembre 2013

Merci de **compléter** ce formulaire et de le **retourner** au Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires par **fax** au **01 55 00 28 34**

- **Date de réception de la notification:** \_\_\_\_\_
- **Avez-vous, en stock ou en dépôt dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel**  
 Oui  Non
- **Si oui**, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournez:

Code produit	Numéro de lot	Date de péremption (entre Septembre 2012 et Septembre 2013)	Quantités de <u>boîtes</u> <u>complètes</u> retournées	Quantités <u>d'unités</u> en cas de boîtes entamées ( < 6 unités)

**Important: joindre une copie de ce formulaire dans le colis de retour. Nous vous remercions de votre coopération.**

<b>Nom ( à compléter):</b>	<b>Titre :</b>
	<b>Date:</b>
Client n°	<b>Signature</b>
Téléphone :	